*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 35 del 12 febbraio 2009 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

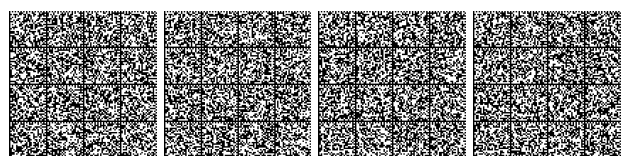
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Giovedì, 12 febbraio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 23**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio, revoche, regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 19 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale per uso umano JANUVIA, autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 248/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche del medicinale JANUVIA: "**Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Januvia è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l`uso di un agonista PPAR; (cioè un tiazolidinedione), Januvia è indicato: • in associazione con l`agonista PPAR; quando dieta ed esercizio fisico più l`agonista PPAR; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia".**

### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n.

803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11/12 novembre 2008;

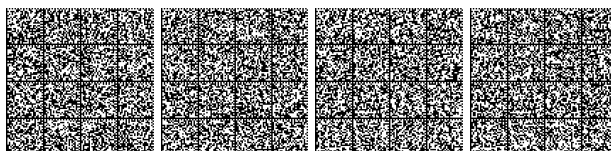
**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le nuove indicazioni terapeutiche di seguito elencate: **Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Januvia è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l`uso di un agonista PPAR; (cioè un tiazolidinedione), Januvia è indicato: • in associazione con l`agonista PPAR; quando dieta ed esercizio fisico più l`agonista PPAR; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia**" del medicinale JANUVIA sono rimborsate come segue:

**Confezione**
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037793142/E (in base 10) 141CCQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037793080/E (in base 10) 141C9S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037793027/E (in base 10) 141C83 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

A tali prezzi non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006;

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della copertura economica)**

Il medicinale è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007, n. 222;

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche delle ASL, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su template AIFA di 4 mesi; Il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche delle ASL secondo le indicazioni pubblicate sul sito **http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.**

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche delle ASL costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche delle ASL.

**ART. 4**
**(studio di monitoraggio intensivo)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di uno studio di monitoraggio intensivo per verificare nella normale pratica clinico il profilo di efficacia, di tollerabilità e sicurezza del medicinale sulla base delle schede informatiche di follow up che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche della ASL secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/

Lo studio è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici e la CTS valuta i rapporti periodici e il rapporto finale e sulla base dei risultati procede alla verifica delle condizioni di rimborsabilità;'

**ART. 5**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

**ART. 6**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 19 gennaio 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A01262**

DETERMINAZIONE 19 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano XELEVIA, autorizzata con procedura centralizzata dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 247/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XELEVIA: "**Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Xelevia è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l`uso di un agonista PPAR; (cioè un tiazolidinedione), Xelevia è indicato: • in associazione con l`agonista PPAR; quando dieta ed esercizio fisico più l`agonista PPAR; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n.

803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11/12 novembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le nuove indicazioni terapeutiche di seguito elencate: **Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Xelevia è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l`uso di un agonista PPAR; (cioè un tiazolidinedione), Xelevia è indicato: • in associazione con l`agonista PPAR; quando dieta ed esercizio fisico più l`agonista PPAR; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia**" del medicinale XELEVIA sono rimborsate come segue:

**Confezione**
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037794144/E (in base 10) 141DC0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037794082/E (in base 10) 141D92 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 037794029/E (in base 10) 141D7F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

A tali prezzi non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006;

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della copertura economica)**

Il medicinale è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007, n. 222;

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche delle ASL, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su template AIFA di 4 mesi; Il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche delle ASL secondo le indicazioni pubblicate sul sito **http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.**

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche delle ASL costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche delle ASL.

**ART. 4**
**(studio di monitoraggio intensivo)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di uno studio di monitoraggio intensivo per verificare nella normale pratica clinico il profilo di efficacia, di tollerabilità e sicurezza del medicinale sulla base delle schede informatiche di follow up che devono essere compilate per

ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche della ASL secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/

Lo studio è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici e la CTS valuta i rapporti periodici e il rapporto finale e sulla base dei risultati procede alla verifica delle condizioni di rimborsabilità;'

**ART. 5**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

**ART. 6**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 19 gennaio 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A01261**

DETERMINAZIONE 19 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano JANUMET (sitagliptin + metformina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 246/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale JANUMET (sitagliptin + metformina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/455/001 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/455/002 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/455/003 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/455/004 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

EU/1/08/455/005 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/455/006 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/455/007 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

EU/1/08/455/008 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/455/009 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/455/010 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/455/011 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

EU/1/08/455/012 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/455/013 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/455/014 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

**Titolare A.I.C.:**
Merck Sharp & Dohme Limited

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO**; l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva

2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 novembre 2008;

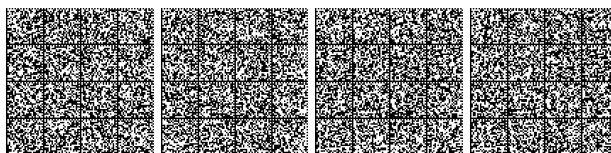
**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale JANUMET (sitagliptin + metformina) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1
### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale JANUMET (sitagliptin + metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse
N. 038672010/E (in base 10) 14W5NB (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse
N. 038672022/E (in base 10) 14W5NQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038672034/E (in base 10) 14W5P2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038672046/E (in base 10) 14W5PG (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse
N. 038672059/E (in base 10) 14W5PV (in base 32)

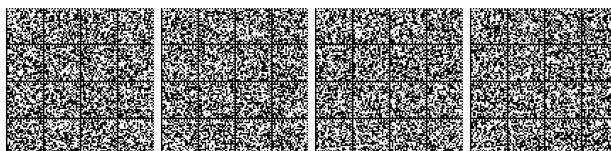
**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse
N. 038672061/E (in base 10) 14W5PX (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse
N. 038672073/E (in base 10) 14W5Q9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse
N. 038672085/E (in base 10) 14W5QP (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse
N. 038672097/E (in base 10) 14W5R1 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038672109/E (in base 10) 14W5RF (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

N. 038672111/E (in base 10) 14W5RH (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse
N. 038672123/E (in base 10) 14W5RV (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse
N. 038672135/E (in base 10) 14W5S7 (in base 32)

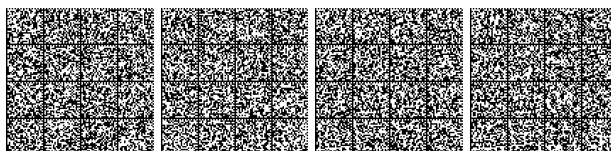
**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse
N. 038672147/E (in base 10) 14W5SM (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per i pazienti con diabete mellito di tipo 2: Janumet è indicato in aggiunta alla dieta ed all`esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l`associazione di sitagliptin e metformina. Janumet è anche indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta ed all`esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea.

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale JANUMET (sitagliptin + metformina) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità,.ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038672034/E (in base 10) 14W5P2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038672109/E (in base 10) 14W5RF (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038672046/E (in base 10) 14W5PG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe C

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038672111/E (in base 10) 14W5RH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe C

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JANUMET è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

La prescrizione del medicinale JANUMET è soggetta a diagnosi e piano Terapeutico (PT ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate.

**ART. 5**
**(monitoraggio d'uso)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://antidiabetici.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale JANUMET l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

**ART. 6**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 7**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A01259**

DETERMINAZIONE 19 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano VELMETIA (sitagliptin + metformina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 245/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VELMETIA (sitagliptin + metformina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/456/001 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/456/002 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/456/003 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/456/004 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

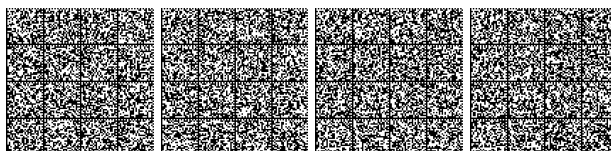
EU/1/08/456/005 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/456/006 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/456/007 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

EU/1/08/456/008 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/456/009 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/456/010 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister

(PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/456/011 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

EU/1/08/456/012 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/456/013 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/456/014 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

**Titolare A.I.C.:**
Merck Sharp & Dohme Limited

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO**; l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 novembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale VELMETIA (sitagliptin + metformina) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Alla specialità medicinale VELMETIA (sitagliptin + metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse
N. 038678013/E (in base 10) 14WCHX (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse
N. 038678025/E (in base 10) 14WCJ9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038678037/E (in base 10) 14WCJP (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038678049/E (in base 10) 14WCK1 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse
N. 038678052/E (in base 10) 14WCK4 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse
N. 038678064/E (in base 10) 14WCKJ (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse
N. 038678076/E (in base 10) 14WCKW (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse
N. 038678088/E (in base 10) 14WCL8 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse
N. 038678090/E (in base 10) 14WCLB (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038678102/E (in base 10) 14WCLQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038678114/E (in base 10) 14WCM2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse
N. 038672126/E (in base 10) 14WCMG (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse
N. 038672138/E (in base 10) 14WCMU (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse
N. 038672140/E (in base 10) 14WCMW (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per i pazienti con diabete mellito di tipo 2: Velmetia è indicato in aggiunta alla dieta ed all`esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l`associazione di sitagliptin e metformina. Velmetia è anche indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta ed all`esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea.

## ART.2
## (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale VELMETIA (sitagliptin + metformina) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità,.ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038678037/E (in base 10) 14WCJP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038678102/E (in base 10) 14WCLQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038678049/E (in base 10) 14WCK1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe C

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038678114/E (in base 10) 14WCM2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe C

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VELMETIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

La prescrizione del medicinale VELMETIA è soggetta a diagnosi e piano Terapeutico (PT ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN

o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate.

**ART. 5**
**(monitoraggio d'uso)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://antidiabetici.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale VELMETIA l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

**ART. 6**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 7**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 gennaio 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A01260**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano VOLIBRIS (ambrisentan), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 250/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VOLIBRIS (ambrisentan) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21 aprile 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/451/001 5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 10 compresse

EU/1/08/451/002 5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 30 compresse

EU/1/08/451/003 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 10 compresse

EU/1/08/451/004 10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 30 compresse

**Titolare A.I.C.:**
Glaxo Group Limited

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale VOLIBRIS debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Al medicinale VOLIBRIS (ambrisentan) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 10 compresse
**N.** 038528016/E (in base 10) 14RTOJ (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 30 compresse
**N.** 038528028/E (in base 10) 14RTOW (in base 32)

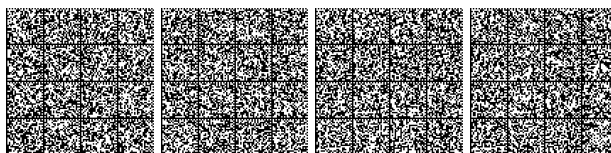
**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 10 compresse
**N.** 038528030/E (in base 10) 14RTOY (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 30 compresse
**N.** 038528042/E (in base 10) 14RT1B (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
VOLIBRIS è indicato per il trattamento dei pazienti con ipertensione polmonare arteriosa (PAH) classificata in base alla classificazione funzionale dell'OMS in classe II e III, per migliorare la capacità di esercizio. La sua efficacia è stata dimostrata nei pazienti con PAH idiopatica (IPAH) e nella IPAH associata a malattia del tessuto connettivo.

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale VOLIBRIS (ambrisentan) è classificato come segue:

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 30 compresse
**N.** 038528028/E (in base 10) 14RTOW (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
2538,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
4188,74 euro

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 30 compresse
**N.** 038528042/E (in base 10) 14RT1B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
2538,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
4188,74 euro

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 10 compresse
**N.** 038528016/E (in base 10) 14RTOJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/PVdC/ALU) 10 compresse
**N.** 038528030/E (in base 10) 14RTOY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

## ART. 3
## (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VOLIBRIS (ambrisentan) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambiente extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. (**OSP2**);

**ART. 4**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A01254**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano RASILEZ (aliskiren), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 255/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RASILEZ (aliskiren) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 22 agosto 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/405/001 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 7 compresse

EU/1/07/405/002 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 14 compresse

EU/1/07/405/004 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 30 compresse

EU/1/07/405/005 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 50 compresse

EU/1/07/405/006 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 56 compresse

EU/1/07/405/007 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 84 (3x28) compresse

EU/1/07/405/008 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 90 compresse

EU/1/07/405/009 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 98 (2x49) compresse

EU/1/07/405/010 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 280 (20x14) compresse

EU/1/07/405/011 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 7 compresse

EU/1/07/405/012 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 14 compresse

EU/1/07/405/013 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 28 compresse

EU/1/07/405/014 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 30 compresse

EU/1/07/405/015 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 50 compresse

EU/1/07/405/016 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 56 compresse

EU/1/07/405/017 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 84 (3x28) compresse

EU/1/07/405/018 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 90 (3x30) compresse

EU/1/07/405/019 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 98 (3x49) compresse

EU/1/07/405/020 300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 280 (20x14) compresse

EU/1/07/405/003 150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 28 compresse

**Titolare A.I.C.:**
Novartis Europharm Ltd

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO**; l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 giugno 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 16 del 31 luglio 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale RASILEZ (aliskiren) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

## ART. 1
## (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale RASILEZ (aliskiren) nella confezione indicata vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 7 compresse
N. 038243010/E (in base 10) 14H2Q2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 14 compresse
N. 038243022/E (in base 10) 14H2QG (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 30 compresse
N. 038243034/E (in base 10) 14H2QU (in base 32)

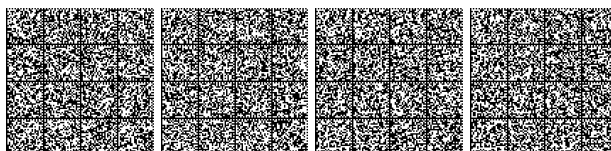
**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 50 compresse
N. 038243046/E (in base 10) 14H2R6 (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 56 compresse
N. 038243059/E (in base 10) 14H2RM (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 84 (3x28) compresse
N. 038243061/E (in base 10) 14H2RP (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 90 compresse
N. 038243073/E (in base 10) 14H2S1 (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 98 (2x49) compresse
N. 038243085/E (in base 10) 14H2SF (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 280 (20x14) compresse

N. 038243097/E (in base 10) 14H2ST (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 7 compresse
N. 038243109/E (in base 10) 14H2T5 (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 14 compresse
N. 038243111/E (in base 10) 14H2T7 (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 28 compresse
N. 038243123/E (in base 10) 14H2TM (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 30 compresse
N. 038243135/E (in base 10) 14H2TZ (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 50 compresse
N. 038243147/E (in base 10) 14H2UC (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 56 compresse
N. 038243150/E (in base 10) 14H2UG (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 84 (3x28) compresse
N. 038243162 (in base 10) 14H2UU (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 90 (3x30) compresse
N. 038243174 (in base 10) 14H2V6 (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 98 (3x49) compresse
N. 038243186 (in base 10) 14H2VL (in base 32)

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 280 (20x14) compresse
N. 038243198 (in base 10) 14H2VY (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 28 compresse
N. 038243200/E (in base 10) 14H2W0 (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione essenziale.

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale RASILEZ (aliskiren) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità.ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 28 compresse
N. 038243200/E (in base 10) 14H2W0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
22,83 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
37,68 euro

**Confezione**
300 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PA/ALU/PVC) 28 compresse
N. 038243123/E (in base 10) 14H2TM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
27,39 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
45,20 euro

Validità del contratto 24 mesi.

Ai prezzi sopra indicati non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006.

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RASILEZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**ART. 5**
**(monitoraggio d'uso)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 3-6-~~18-24~~ mesi dalle strutture cardiologiche, nefrologiche, diabetologiche, neurologiche di medicina interna ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale RASILEZ l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

**ART. 6**
**(farmacovigilanza)**

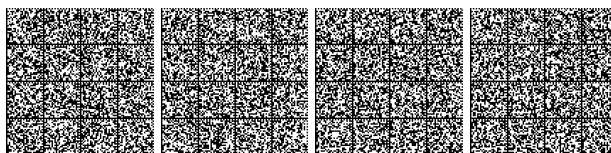
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti.

**ART. 7**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
mercio

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A01252**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni del medicinale per uso umano MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta), autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 252/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni del medicinale MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) – autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 5 settembre 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/400/017 30 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 siringa prepriempita

EU/1/07/400/018 40 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (133 mcg/ml) 1 siringa prepriempita

EU/1/07/400/019 60 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 siringa prepriempita

EU/1/07/400/020 120 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (400 mcg/ml) 1 siringa prepriempita

EU/1/07/400/021 360 mcg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (600 mcg/ml) 1 siringa prepriempita

**Titolare A.I.C.:**
Roche Registration Limited

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale MIRCERA debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Al medicinale MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
30 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348177/E (in base 10) 14L9DK (in base 32)

**Confezione**
40 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (133 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348189/E (in base 10) 14L9DX (in base 32)

**Confezione**
60 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348191/E (in base 10) 14L9DZ (in base 32)

**Confezione**
120 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (400 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348203/E (in base 10) 14L9FC (in base 32)

**Confezione**
360 mcg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (600 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348215/E (in base 10) 14L9FR (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
MIRCERA è indicato per il trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica (IRC)

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale MIRCERA (metossipolietilenglicole-epoetina beta) è classificato come segue:

**Confezione**
30 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (100 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348177/E (in base 10) 14L9DK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
67,50 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
111,40 euro

**Confezione**
40 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (133 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348189/E (in base 10) 14L9DX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
90,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
148,54 euro

**Confezione**
60 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (200 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348191/E (in base 10) 14L9DZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
135,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
222,80 euro

**Confezione**
120 mcg/0,3 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,3 ml (400 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348203/E (in base 10) 14L9FC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
270,00 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
445,61 euro

**Confezione**
360 mcg/0,6 ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo o endovenoso siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (600 mcg/ml) 1 siringa prepriempita
**N.** 038348215/E (in base 10) 14L9FR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
810,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
1336,82 euro

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Il medicinale MIRCERA rientra nei piani terapeutici AIFA (template relativi alle ex note AIFA 12, 32 e 32 bis) Gazzetta Ufficiale n. 45 del 22 febbraio 2008) determinazione AIFA dell' 11 febbraio 2008.

**ART. 3**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**ART. 4**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRCERA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. (**RNRL**);

**ART. 5**
**(farmacovigilanza)**

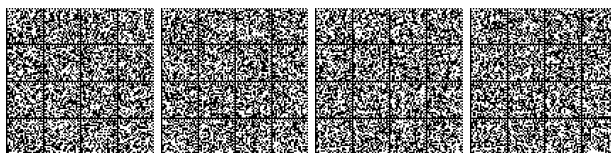
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 6**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A01255**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano HUMALOG (insulina lispro), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 249/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale HUMALOG (insulina lispro) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 31 gennaio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/96/007/031 KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne

EU/1/96/007/032 KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne

EU/1/96/007/033 Mix25 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne

EU/1/96/007/034 Mix25 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne

EU/1/96/007/035 Mix50 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne

EU/1/96/007/036 Mix50 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne

EU/1/96/007/037 BASAL KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne

EU/1/96/007/038 BASAL KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne

**Titolare A.I.C.:**
Eli Lilly Nederland BV

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre

2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale HUMALOG debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

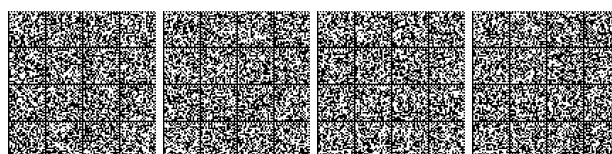
**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Al medicinale HUMALOG (insulina lispro) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637190/E (in base 10) 102JU6 (in base 32)

**Confezione**
KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne
**N.** 033637202/E (in base 10) 102JUL (in base 32)

**Confezione**
Mix25 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637214/E (in base 10) 102JUY (in base 32)

**Confezione**
Mix25 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne
**N.** 033637226/E (in base 10) 102JVB (in base 32)

**Confezione**
Mix50 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637238/E (in base 10) 102JVQ (in base 32)

**Confezione**
Mix50 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne
**N.** 033637240/E (in base 10) 102JVS (in base 32)

**Confezione**
BASAL KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637277/E (in base 10) 102JWX (in base 32)

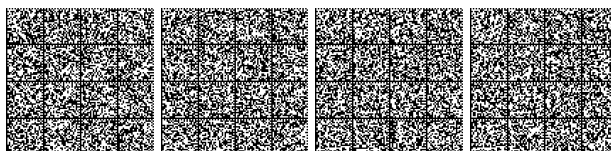
**Confezione**
BASAL KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 2x5 penne
**N.** 033637327/E (in base 10) 102JYH (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
HUMALOG è indicato per il trattamento dei pazienti con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio.

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale HUMALOG (insulina lispro) è classificato come segue:

**Confezione**
KwikPen 100 U/ml soluzione iniettabile – uso sottocutaneo o endovenoso – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637190/E (in base 10) 102JU6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
33,39 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
55,12 euro

**Confezione**
Mix25 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637214/E (in base 10) 102JUY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
33,39 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
55,12 euro

**Confezione**
Mix50 KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637238/E (in base 10) 102JVQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
33,39 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
55,12 euro

**Confezione**
BASAL KwikPen 100 U/ml sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg/ml) 5 penne
**N.** 033637277/E (in base 10) 102JWX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
33,39 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
55,12 euro

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HUMALOG (insulina lispro) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica. (**RR**);

**ART. 4**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A01253**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano EFFICIB (sitagliptin + metformina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 251/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/457/001 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/457/002 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/457/003 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/457/004 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

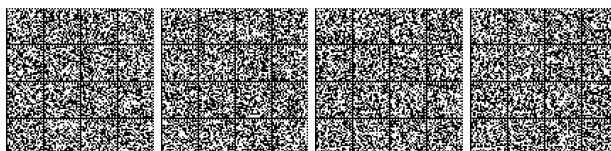
EU/1/08/457/005 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/457/006 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/457/007 50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

EU/1/08/457/008 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse

EU/1/08/457/009 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse

EU/1/08/457/010 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse

EU/1/08/457/011 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse

EU/1/08/457/012 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse

EU/1/08/457/013 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse

EU/1/08/457/014 50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse

**Titolare A.I.C.:**
Merck Sharp & Dohme Limited

**Rappresentante per l'Italia:**
Addenda Pharma S.r.l.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO**; l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito,, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 , che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, del citato decreto legge n. 269 del 2003, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di

autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute in data 21 novembre 2003;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, recente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 novembre 2008;

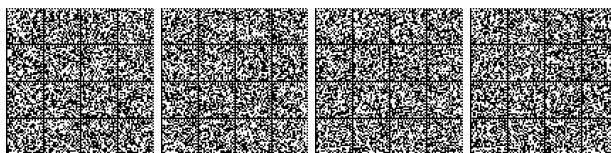
**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) sia attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Alla specialità medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse
N. 038773014/E (in base 10) 14Z88Q (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse
N. 038773026/E (in base 10) 14Z892 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038773038/E (in base 10) 14Z89G (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038773040/E (in base 10) 14Z89J (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse
N. 038773053/E (in base 10) 14Z89X (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse
N. 038773065/E (in base 10) 14Z8B9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse
N. 038773077/E (in base 10) 14Z8BP (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 14 compresse
N. 038773089/E (in base 10) 14Z8C1 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 28 compresse
N. 038773091/E (in base 10) 14Z8C3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038773103/E (in base 10) 14Z8CH (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038773115/E (in base 10) 14Z8CV (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 168 compresse
N. 038773127/E (in base 10) 14Z8D7 (in base 32)

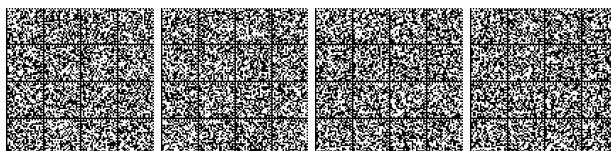
**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 196 compresse
N. 038773139/E (in base 10) 14Z8DM (in base 32)

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 50x1 compresse
N. 038773141/E (in base 10) 14Z8DP (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per i pazienti con diabete mellito di tipo 2: Efficib è indicato in aggiunta alla dieta ed all`esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l`associazione di sitagliptin e metformina. Efficib è anche indicato in associazione con una sulfonilurea (es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta ed all`esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con il loro dosaggio massimo tollerato di metformina ed una sulfonilurea.

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale EFFICIB (sitagliptin + metformina) è classificato come segue, ai fini della rimborsabilità,.ed è commercializzato con i prezzi appresso specificati:

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038773038/E (in base 10) 14Z89G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 56 compresse
N. 038773103/E (in base 10) 14Z8CH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg/850 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038773040/E (in base 10) 14Z89J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe C

**Confezione**
50 mg/1000 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALL) 112 compresse
N. 038773115/E (in base 10) 14Z8CV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe C

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFICIB è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

La prescrizione del medicinale EFFICIB è soggetta a diagnosi e piano Terapeutico (PT ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN

o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate.

**ART. 5**
**(monitoraggio d'uso)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://antidiabetici.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale EFFICIB l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

**ART. 6**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti, al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 7**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A01256**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano CYANOKIT (idrossicobalamina), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 253/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CYANOKIT (idrossicobalamina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 27 novembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/420/001 2,5 g. polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 2 flaconcini + 1 set per infusione endovenosa + 2 dispositivi di trasferimento + 1 catetere corto per pazienti pediatrici

**Titolare A.I.C.:**
Merck Santè s.a.s.
37 rue Saint Romain
Lyon Francia

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

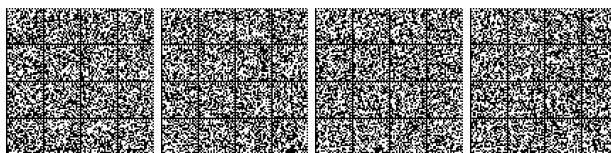
**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7/8 ottobre 2008;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale CYANOKIT debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1
### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale CYANOKIT (idrossicobalamina) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

**Confezione**
2,5 g. polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 2 flaconcini + 1 set per infusione endovenosa + 2 dispositivi di trasferimento + 1 catetere corto per pazienti pediatrici
**N.** 038632016/E (in base 10) 14UYLJ (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'avvelenamento da cianuro accertato o presunto. CYANOKIT deve essere somministrato insieme ad appropriate misure di decontaminazione e di supporto.

### ART.2
### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CYANOKIT (idrossicobalamina) è classificato come segue:

**Confezione**
2,5 g. polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 2 flaconcini + 1 set per infusione endovenosa + 2 dispositivi di trasferimento + 1 catetere corto per pazienti pediatrici
**N.** 038632016/E (in base 10) 14UYLJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

### ART. 3
### (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CYANOKIT è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica. (**RR**);

### ART. 4
### (farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A01258**

DETERMINAZIONE 27 gennaio 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni del medicinale per uso umano STALEVO (levodopa + carbidopa + entacapone), autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 254/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di nuove confezioni della specialità medicinale STALEVO (levodopa + carbidopa + entacapone) – autorizzate con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni dell'11 luglio 2006 e del 29 agosto 2007 e del 21 aprile 2008 ed inserite nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/260/013 50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

EU/1/03/260/014 100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

EU/1/03/260/015 150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

EU/1/03/260/016 50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

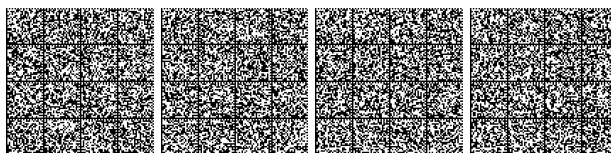
EU/1/03/260/017 100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

EU/1/03/260/018 150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

EU/1/03/260/019 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 10 compresse

EU/1/03/260/020 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 30 compresse

EU/1/03/260/021 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 100 compresse

EU/1/03/260/022 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse

EU/1/03/260/023 200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse

**Titolare A.I.C.:**
Orion Corporation

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti

i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 24 del 18 dicembre 2008 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale STALEVO debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Al medicinale STALEVO (levodopa+carbidopa+entacapone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse
N. 0368251397/E (in base 10) 133U1M (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse
N. 036825141/E (in base 10) 133U1P (in base 32)

**Confezione**
150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175

compresse
N. 036825154/E (in base 10) 133U22 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse
N. 036825166/E (in base 10) 133U2G (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse
N. 036825178/E (in base 10) 133U2U (in base 32)

**Confezione**
150 mg/37,5 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse
N. 036825180/E (in base 10) 133U2W (in base 32)

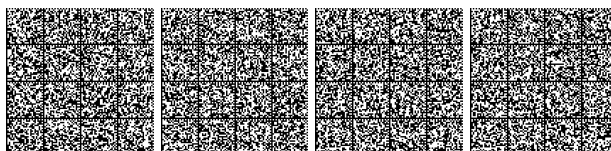
**Confezione**
200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 10 compresse
N. 036825192/E (in base 10) 133U38 (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 30 compresse
N. 036825204/E (in base 10) 133U3N (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 100 compresse
N. 036825216/E (in base 10) 133U40 (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 130 compresse
N. 036825228/E (in base 10) 133U4D (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 175 compresse
N. 036825230/E (in base 10) 133U4G (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
STALEVO è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di “fine dose” che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale STALEVO (levodopa+carbidopa+entacapone) è classificato come segue:

**Confezione**
200 mg/50 mg/200 mg compressa rivestita con film uso orale flacone (HDPE) 100 compresse
N. 036825216/E (in base 10) 133U40 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
74,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
122,13 euro

Validità del contratto 24 mesi.

**ART. 3**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**ART. 4**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STALEVO (levodopa+carbidopa+entacapone) la seguente:

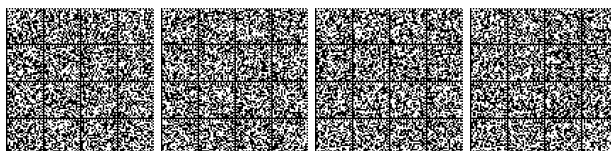
medicinale soggetto a prescrizione medica (**RR**);

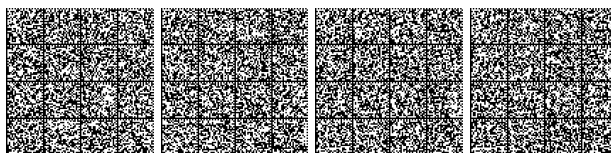
**ART. 5**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

**ART. 6**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 gennaio 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A01257**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 985 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
OMEPRAZOLO TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 mg
AIC n. 038424014/M (in base 10) 14NMGG (in base 32)

**Confezione**
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 40 mg
AIC n. 038424026/M (in base 10) 14NMGU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

**Principio attivo:**
42,6 mg di omeprazolo sodico equivalenti a 40 mg di omeprazolo
1 ml di soluzione ricostituita per infusione contiene 0,426 mg di omeprazolo sodico equivalenti a 0,40 mg di omeprazolo

**Eccipienti:**
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Disodio edetato (E-386)
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Sirton Pharmaceuticals S.p.A. piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento antisecretorio gastrico in pazienti gravemente malati in cui la terapia orale sia inadeguata affetti da:

- esofagite da reflusso
- ulcera gastrica benigna o duodenale
- sindrome di Zollinger- Ellison

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 mg
AIC n. 038424014/M (in base 10) 14NMGG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,16
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,21

**Confezione**
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 40 mg
AIC n. 038424026/M (in base 10) 14NMGU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 21,09
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 34,80

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01219**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Benserazide Teva»**

*Estratto determinazione n. 986 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA

**TITOLARE AIC:**
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano Italia

**Confezione**
50 mg/12,5 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262010/M (in base 10) 14HP7U (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262022/M (in base 10) 14HP86 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262034/M (in base 10) 14HP8L (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg capsule rigide 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262046/M (in base 10) 14HP8Y (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262059/M (in base 10) 14HP9C (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262061/M (in base 10) 14HP9F (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg capsule rigide 50 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262073/M (in base 10) 14HP9T (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262085/M (in base 10) 14HPB5 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg capsule rigide 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262097/M (in base 10) 14HPBK (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262109/M (in base 10) 14HPBX (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262111/M (in base 10) 14HPBZ (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262123/M (in base 10) 14HPCC (in base 32)

**Confezione**
200 mg/50 mg capsule rigide 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262135/M (in base 10) 14HPCR (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di levodopa e 12,5 mg di benserazide (come benserazide cloridrato)
100 mg di levodopa e 25 mg di benserazide (come benserazide cloridrato)
200 mg di levodopa e 50 mg di benserazide (come benserazide cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto della capsula
Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Povidone K-30
Talco
Magnesio stearato

Involucro della capsula
Gelatina

Titanio diossido (E171)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172) – solo per la formulazione da 200 mg/50 mg
Eritrosina (E127)
Indaco carminio (E132)

Inchiostro di stampa
Gommalacca
Glicole propilenico
Potassio idrossido
Ferro ossido nero

**RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company , Pallagi ùt 13, 4042 Debrecen, (Ungheria).

**RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Tancsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllo (Ungheria).
TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, (Regno Unito).
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, (Paesi Bassi).
TEVA Santé SA Rue Bellocier, 89107 Sens, (Francia).

**CONFEZIONAMENTO:**
MPF BV, Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) (Paesi Bassi)
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, (Germania).
Pharmapack International BV, Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi).

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Biokanol Pharma GmbH Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania).

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER L'ITALIA (SOLO OPERAZIONI MANUALI):**
Neologistica s.r.l. Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese Milano.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei sintomi provocati dal Morbo di Parkinson

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
100 mg/25 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262061/M (in base 10) 14HP9F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 2,00
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 3,30

**Confezione**
200 mg/50 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038262111/M (in base 10) 14HPBZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

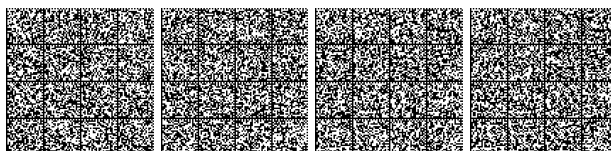
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVODOPA/BENSERAZIDE TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01221**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 987 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
AMLODIPINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
5 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548018/M (in base 10) 14SDKL (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548020/M (in base 10) 14SDKN (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548032/M (in base 10) 14SDL0 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario)
AIC n. 038548044/M (in base 10) 14SDLD (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548057/M (in base 10) 14SDLT (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 30 (3X10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548069/M (in base 10) 14SDM5 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548071/M (in base 10) 14SDM7 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 038548083/M (in base 10) 14SDMM (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548095/M (in base 10) 14SDMZ (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548107/M (in base 10) 14SDNC (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548119/M (in base 10) 14SDNR (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548121/M (in base 10) 14SDNT (in base 32)

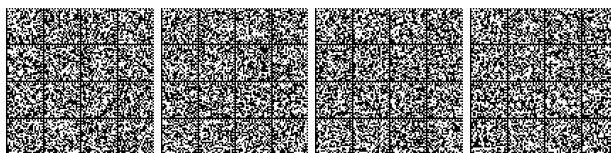
**Confezione**
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548133/M (in base 10) 14SDP5 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548145/M (in base 10) 14SDPK (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548158/M (in base 10) 14SDPY (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548160/M (in base 10) 14SDQ0 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548172/M (in base 10) 14SDQD (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548184/M (in base 10) 14SDQS (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548196/M (in base 10) 14SDR4 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario)
AIC n. 038548208/M (in base 10) 14SDRJ (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548210/M (in base 10) 14SDRL (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 30 (3x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548222/M (in base 10) 14SDRY (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548234/M (in base 10) 14SDSB (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 038548246/M (in base 10) 14SDSQ (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548259/M (in base 10) 14SDT3 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548261/M (in base 10) 14SDT5 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548273/M (in base 10) 14SDTK (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548285/M (in base 10) 14SDTX (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548297/M (in base 10) 14SDU9 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548309/M (in base 10) 14SDUP (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di amlodipina besilato

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico
Carbossimetilamido sodico
Magnesio stearato

**PRODUZIONE:**
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tàncsics Mihàly st. 82 – 2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22
9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Teva Santé SA – Rue Bellocier –BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

IVAX Pharmaceuticals s.r.o. – Ostravaskà 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komàrov
(Repubblica Ceca)

**CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:**
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51
2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V. – Appelhof 13 – 8465 RX Heerenven- Oudehaske (Paesi Bassi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548032/M (in base 10) 14SDL0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,79
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,91
**Confezione**
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548160/M (in base 10) 14SDQ0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,16
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,87

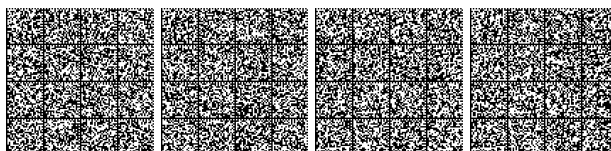
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA TEVA ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01224**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina EG»**

*Estratto determinazione n. 988 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
FLUVASTATINA EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

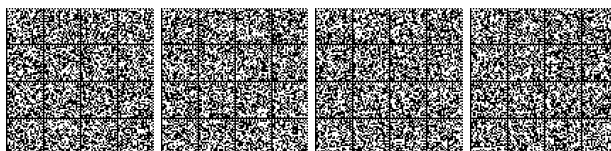
**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582019/M (in base 10) 14TFS3 (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582021/M (in base 10) 14TFS5 (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582033/M (in base 10) 14TFSK (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582045/M (in base 10) 14TFSX (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582058/M (in base 10) 14TFTB (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582060/M (in base 10) 14TFTD (in base 32)

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582072/M (in base 10) 14TFTS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
povidone
cellulosa microcristallina
idrossietilcellulosa
mannitolo
magnesio stearato

Rivestimento:
ipromellosa 50
macrogol 6000
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE:**
ACTAVIS HF. Reykjavikurvegur 78, P.O. Box 420, 220 Hafnarfjørður Islanda
ACTAVIS LTD BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta
STADA ARZNEIMITTEL AG Stradastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel Germania
CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwee Donk 9, NL – 4879 AC Etten Leur Paesi Bassi
PHARMA CO DANE APS Marielundvej 46 ADK – 2730 Herlev Danimarca
ALIUD PHARMA GMBH & CO. KG Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen, Germania
STADA PRODUCTION IRELAND LTD. Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary Irlanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di iperocolesterolemia primaria e iperlipidemia mista (tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) come supplemento al regime alimentare dietetico qualora si fosse rivelata inadeguata la risposta allo stesso e ad altre terapie non farmacologiche. Fluvastatina EG è inoltre indicata nei pazienti affetti da cardiopatie coronariche per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici (morte cardiaca, infarto del miocardio non fatale e rivascolarizzazione coronaria), in seguito a intervento coronarico percutaneo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 038582021/M (in base 10) 14TFS5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A NOTA 13
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,77
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 14,48

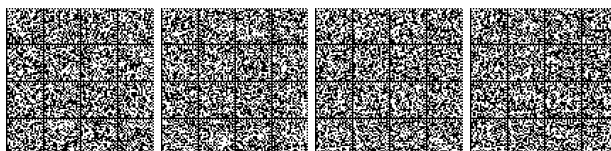
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA EG è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01223**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Hospira»**

*Estratto determinazione n. 989 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
FLUDARABINA HOSPIRA

**TITOLARE AIC:**
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

**Confezione**
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 038351019/M (in base 10) 14LD5C (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di fludarabina fosfato
1 ml di soluzione ricostituita contiene 25 mg di fludarabina fosfato

**Eccipienti:**
Mannitolo
Sodio idrossido (per correggere il pH)

**PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:**
Hospira UK Limited – Queensway Royal Lemington S.p.A. Warwickshire CV31 3RW
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della leucemia linfatica cronica della linea B (CLL) in pazienti con sufficiente riserva midollare.
Il trattamento di prima linea con Fludarabina Hospira deve essere iniziato solo in pazienti con malattia in stadio avanzato, stadio III/IV di Rai (Stadio C di Binet) oppure stadio I/II di Rai (stadio A/B di Binet) se il paziente ha sintomi correlati alla malattia o evidenti segni di progressione della malattia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 038351019/M (in base 10) 14LD5C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 383,68
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 633,23

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA HOSPIRA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**MEDICINALE**
FLUDARABINA HOSPIRA

**TITOLARE AIC:**
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22
80122 Napoli

**Confezione**
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 038351019/M (in base 10) 14LD5C (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di fludarabina fosfato
1 ml di soluzione ricostituita contiene 25 mg di fludarabina fosfato

**Eccipienti:**
Mannitolo
Sodio idrossido (per correggere il pH)

**PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI:**
Hospira UK Limited – Queensway Royal Lemington S.p.A. Warwickshire CV31 3RW
Regno Unito

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della leucemia linfatica cronica della linea B (CLL) in pazienti con sufficiente riserva midollare.
Il trattamento di prima linea con Fludarabina Hospira deve essere iniziato solo in pazienti con malattia in stadio avanzato, stadio III/IV di Rai (Stadio C di Binet) oppure stadio I/II di Rai (stadio A/B di Binet) se il paziente ha sintomi correlati alla malattia o evidenti segni di progressione della malattia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro
AIC n. 038351019/M (in base 10) 14LD5C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 383,68
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 633,23

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA HOSPIRA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01218**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Ebewe»**

*Estratto determinazione n. 990 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
FLUDARABINA EBEWE

**TITOLARE AIC:**
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma

**Confezione**
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile e per infusione
1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC n. 038746018/M (in base 10) 14YFX2 (in base 32)

**Confezione**
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile e per infusione
5 flaconcini di vetro da 2 ml
AIC n. 038746020/M (in base 10) 14YFX4 (in base 32)

**Confezione**
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile e per infusione
10 flaconcini di vetro da 2 ml
AIC n. 038746032/M (in base 10) 14YFXJ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**
Un flaconcino da 2 ml contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di fludarabina fosfato

**Eccipienti:**
Disodio fosfato diidrato
Sodio idrossido
Acqua per iniezioni

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach Austria

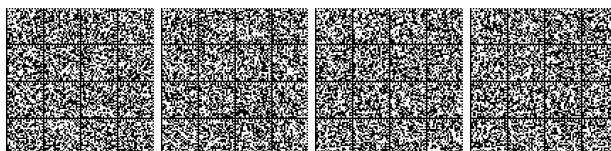
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) a cellule B in pazienti con sufficiente funzione midollare.
La terapia di prima linea con Fludarabina Ebewe deve essere iniziata solamente in pazienti con malattia avanzata, stadio Rai III/IV (Stadio C di Binet) o stadio Rai I/II (stadio A/B di Binet) in cui il paziente manifesta sintomi legati alla malattia o evidenze di progressione della stessa.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile e per infusione
1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC n. 038746018/M (in base 10) 14YFX2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 76,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 126,65

**Confezione**
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile e per infusione
5 flaconcini di vetro da 2 ml
AIC n. 038746020/M (in base 10) 14YFX4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 383,68
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 633,23

**Confezione**
25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
10 flaconcini di vetro da 2 ml
AIC n. 038746032/M (in base 10) 14YFXJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 767,36
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1266,65

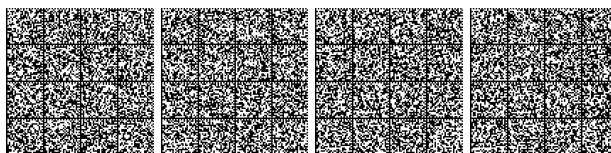
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA EBEWE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01220**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Krka»**

*Estratto determinazione n. 991 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA KRKA

**TITOLARE AIC:**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia

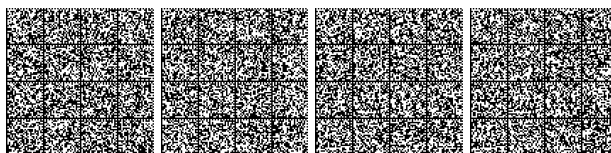
**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499012/M (in base 10) 14QWQ4 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499024/M (in base 10) 14QWQJ (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499036/M (in base 10) 14QWQW (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499048/M (in base 10) 14QWR8 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499051/M (in base 10) 14QWRC (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499063/M (in base 10) 14QWRR (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499075/M (in base 10) 14QWS3 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499087/M (in base 10) 14QWSH (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499099/M (in base 10) 14QWSV (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499101/M (in base 10) 14QWSX (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499113/M (in base 10) 14QWT9 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499125/M (in base 10) 14QWTP (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499137/M (in base 10) 14QWU1 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499149/M (in base 10) 14QWUF (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499152/M (in base 10) 14QWUJ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499164/M (in base 10) 14QWUW (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499176/M (in base 10) 14QWV8 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499188/M (in base 10) 14QWVN (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499190/M (in base 10) 14QWVQ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499202/M (in base 10) 14QWW2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499214/M (in base 10) 14QWWG (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499226/M (in base 10) 14QWWU (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499238/M (in base 10) 14QWX6 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499240/M (in base 10) 14QWX8 (in base 32)

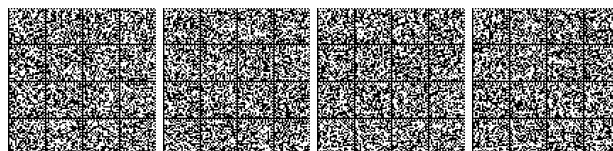
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499253/M (in base 10) 14QWXP (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499265/M (in base 10) 14QWY1 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499277/M (in base 10) 14QWYF (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499289/M (in base 10) 14QWYT (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499291/M (in base 10) 14QWYV (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499303/M (in base 10) 14QWZ7 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499315/M (in base 10) 14QWZM (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499327/M (in base 10) 14QWZZ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499339/M (in base 10) 14QX0C (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499341/M (in base 10) 14QX0F (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499354/M (in base 10) 14QX0U (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038499366/M (in base 10) 14QX16 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
37,5 mg di venlafaxina (pari a 42,43 mg di venlafaxina cloridrato)
75 mg di venlafaxina (pari a 84,85 mg di venlafaxina cloridrato)
150 mg di venlafaxina (pari a 169,70 mg di venlafaxina cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto della capsula:
Talco
Dibutile sebacato
Povidone K30
Idrossipropilcellulosa
Etilcellulosa
Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais)
Rivestimento della capsula (37,5 mg):
Corpo:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Testa:
Ferro ossido rosso (E172)

Titanio diossido (E171)
Gelatina

Rivestimento della capsula (75 mg):
Corpo/Testa:
Ferro ossido rosso (E172)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Rivestimento della capsula (150 mg):
Corpo/Testa:
Ferro ossido rosso (E172)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Krka, d.d. Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia

**PRODUZIONE:**
Biodar Ltd. Yavne Technology Park, P.O. Box 344, Yavne 81103 Israele

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle ricadute dopo la risoluzione dell'episodio iniziale di depressione, o prevenzione della ricorrenza di ulteriori episodi di depressione.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499113/M (in base 10) 14QWT9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**
€ 7,32

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038499190/M (in base 10) 14QWVQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa**
€ 10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01237**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina DOC Generici»**

*Estratto determinazione n. 992 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA DOC GENERICI

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466013/M (in base 10) 14PWGX (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466025/M (in base 10) 14PWH9 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466037/M (in base 10) 14PWHP (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466049/M (in base 10) 14PWJ1 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466052/M (in base 10) 14PWJ4 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466064/M (in base 10) 14PWJJ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466076/M (in base 10) 14PWJW (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466088/M (in base 10) 14PWK8 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466090/M (in base 10) 14PWKB (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466102/M (in base 10) 14PWKQ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466114/M (in base 10) 14PWL2 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466126/M (in base 10) 14PWLG (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466138/M (in base 10) 14PWLU (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466140/M (in base 10) 14PWLW (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466153/M (in base 10) 14PWM9 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466165/M (in base 10) 14PWMP (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466177/M (in base 10) 14PWN1 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466189/M (in base 10) 14PWNF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
1 capsula rigida da 37,5 mg, 75 mg e 150 mg contiene:

**Principio attivo:** venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg, 75 mg e 150 mg di venlafaxina

**Eccipienti:**
37,5 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsofato, magnesio stearato

Film di rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula:
gelatina, titanio biossido (E 171)

Inchiostro colorante:
Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico ( E 1520)

75 mg capsule rigide:
ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsofato, magnesio stearato

Film di rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula:
gelatina, titanio biossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172)

Inchiostro colorante:
Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico ( E 1520)

150 mg capsule rigide:
Contenuto delle capsule:
ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsofato, magnesio stearato

Film di rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula:
gelatina, titanio biossido (E 171), eritrosina (E 127), indigotina I (E 132)

Inchiostro colorante:
Gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico ( E 1520)

**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:**
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis
Atene Grecia

**RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Katwijk Farma BV Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Netherlands

**CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:**
Lamp S. Prospero S.p.A.
Via ddella Pace 25/A San Prospero S/S (MO)

**CONFEZIONAMENTO:**
MPF B.V. Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske The Netherlands

**SOLO PER IL DOSAGGIO 75 mg**
**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Boehringer Ingelheim Ellas A.E. 5th Km Paiana
Markopoulo Ave. 194 00 Koropi Greece

**CONFEZIONAMENTO:**
Famar S.A. (Plant B) 7, Anthoussa Ave. 153 44 Anthoussa Greece

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Depressione maggiore

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466037/M (in base 10) 14PWHP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,87 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
8,04 euro

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466076/M (in base 10) 14PWJW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,44 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
7,32 euro

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038466138/M (in base 10) 14PWLU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
6,34 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
10,46 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA DOC GENERICI è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR**”

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01236**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina EG»**

*Estratto determinazione n. 993 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

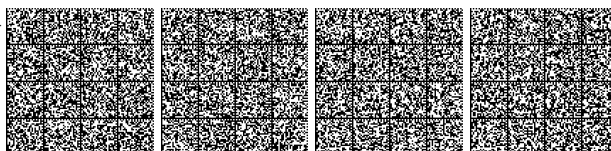
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467015/M (in base 10) 14PXG7 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467027/M (in base 10) 14PXGM (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467039/M (in base 10) 14PXGZ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467041/M (in base 10) 14PXH1 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467054/M (in base 10) 14PXHG (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467066/M (in base 10) 14PXHU (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467078/M (in base 10) 14PXJ6 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467080/M (in base 10) 14PXJ8 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
Venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg e 150 mg di venlafaxina base

**Eccipienti:**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
contenuto delle capsule:
ipromellosa
ammonio metacrilato copolimero (tipoB)
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

film di rivestimento:
butile metacrilato copolimero basico 12,5%

involucro della capsula:
gelatina
titanio diossido (E171)
ferro ossido rosso (E172)

inchiostro colorante:
gommalacca
ferro ossido nero (E172)
glicole propilenico (E1520)

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
contenuto delle capsule:
ipromellosa
ammonio metacrilato copolimero (tipo B)
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

film di rivestimento:
butile metacrilato copolimero basico 12,5%

involucro della capsula:
gelatina
titanio diossido (E171)
eritrosina (E127)
indigotina I (E 132)

inchiostro colorante:
gommalacca
ferro ossido nero (E 172)
glicole propilenico (E1520)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Pharmaten S.A. – 6, Dervenakion str. 15351 Pallini Attikis, Grecia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (solo per il dosaggio da 75 mg):**
Boehringer Ingelheim Ellas A.E. 5th km Paiania-Markopoulo Ave 194 00 Koropi Grecia

**CONFEZIONAMENTO (solo per il dosaggio da 150 mg):**
Boehringer Ingelheim Hellas S.A. 5th km Paiania-Markopoulo Ave 194 00 Koropi Grecia

**CONFEZIONAMENTO:**
Famar S.A. (PlantB) 7, Anthoussa Ave 153 44 Anthoussa Grecia

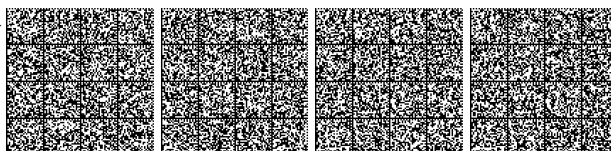
**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
PHARMACEUTICAL WORKS POLFA in PABIANICE Joint-Stock Co. 5, Marszalka J. Pilsudskiego St, 95-200 Pabianice, Poland

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Depressione maggiore

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467054/M (in base 10) 14PXHG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,32

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038467078/M (in base 10) 14PXJ6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01235**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 994 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
SANDOZ S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

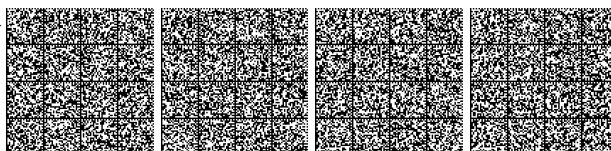
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444016/M (in base 10) 14P6ZJ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444028/M (in base 10) 14P6ZW (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444030/M (in base 10) 14P6ZY (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444042/M (in base 10) 14P70B (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444055/M (in base 10) 14P70R (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444067/M (in base 10) 14P713 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444079/M (in base 10) 14P71H (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444081/M (in base 10) 14P71K (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444093/M (in base 10) 14P71X (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444105/M (in base 10) 14P729 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444117/M (in base 10) 14P72P (in base 32)

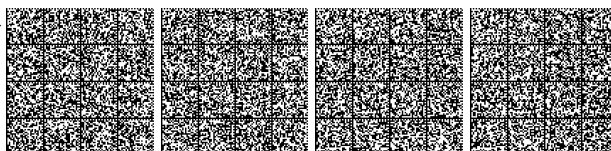
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444129/M (in base 10) 14P731 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444131/M (in base 10) 14P733 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444143/M (in base 10) 14P73H (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444156/M (in base 10) 14P73W (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444168/M (in base 10) 14P748 (in base 32)
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444170/M (in base 10) 14P74B (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444182/M (in base 10) 14P74Q (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444194/M (in base 10) 14P752 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444206/M (in base 10) 14P75G (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444218/M (in base 10) 14P75U (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444220/M (in base 10) 14P75W (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444232/M (in base 10) 14P768 (in base 32)

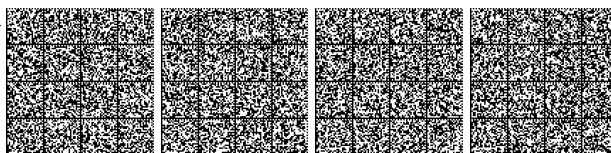
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444244/M (in base 10) 14P76N (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444257/M (in base 10) 14P771 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444269/M (in base 10) 14P77F (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444271/M (in base 10) 14P77H (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444283/M (in base 10) 14P77V (in base 32)
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444295/M (in base 10) 14P787 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444307/M (in base 10) 14P78M (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444319/M (in base 10) 14P78Z (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444321/M (in base 10) 14P791 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038444333/M (in base 10) 14P79F (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444345/M (in base 10) 14P79T (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
75 mg, 150 mg di venlafaxina (come venlafaxina cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto delle capsule
Nucleo del pellet:
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa

Rivestimento del pellet:
Alcool cetostearilico
Copolimero Etilacrilato – metil-metacrilato
Nonoxinolo
Macrogol
Talco

Capsula
Venlafaxina Sandoz capsule rigide a rilascio prolungato 75 mg:
gelatina
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido giallo (E172)
titanio diossido (E171)

Venlafaxina Sandoz capsule rigide a rilascio prolungato 150 mg:
gelatina
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Sandoz Private Limited, Kalwe site, Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Village-Dighe, Navi Mumbai 400 708 India

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**RILASCIO:**
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

**CONFEZIONAMENTO:**
Orifice Medical AB, Aktergatan 2 – 271 52 Ystad, Svezia

Sanico N.V. Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgio

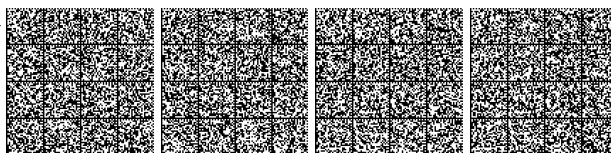
Lek S.A. Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polonia

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:**
Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D 9220 Lendava Slovenia

**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SO, Danimarca

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Episodi depressivi maggiori
Trattamento a breve termine di disturbi da ansia generalizzata (secondo DSM-IV)
Trattamento di disturbi da panico con o senza agorafobia

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444042/M (in base 10) 14P70B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
7,32

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038444194/M (in base 10) 14P752 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA SANDOZ è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01234**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Hexal»**

*Estratto determinazione n. 995 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA HEXAL

**TITOLARE AIC:**
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

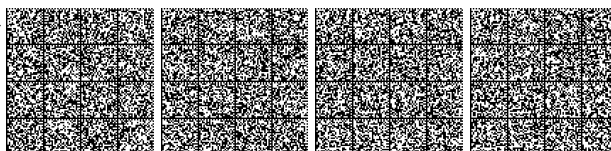
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379018/M (in base 10) 14M7JB (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379020/M (in base 10) 14M7JD (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379032/M (in base 10) 14M7JS (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379044/M (in base 10) 14M7K4 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379057/M (in base 10) 14M7KK (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379069/M (in base 10) 14M7KX (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379071/M (in base 10) 14M7KZ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379083/M (in base 10) 14M7LC (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379095/M (in base 10) 14M7LR (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379107/M (in base 10) 14M7M3 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379119/M (in base 10) 14M7MH (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379121/M (in base 10) 14M7MK (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379133/M (in base 10) 14M7MX (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379145/M (in base 10) 14M7N9 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379158/M (in base 10) 14M7NQ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379160/M (in base 10) 14M7NS (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379172/M (in base 10) 14M7P4 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379184/M (in base 10) 14M7PJ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379196/M (in base 10) 14M7PW (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379208/M (in base 10) 14M7Q8 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379210/M (in base 10) 14M7QB (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379222/M (in base 10) 14M7QQ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379234/M (in base 10) 14M7R2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379246/M (in base 10) 14M7RG (in base 32)

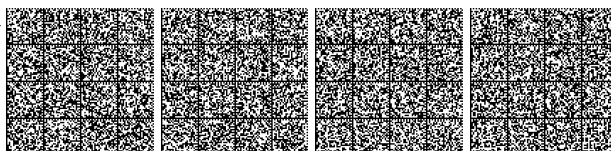
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379259/M (in base 10) 14M7RV (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379261/M (in base 10) 14M7RX (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379273/M (in base 10) 14M7S9 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379285/M (in base 10) 14M7SP (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379297/M (in base 10) 14M7T1 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379309/M (in base 10) 14M7TF (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379311/M (in base 10) 14M7TH (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379323/M (in base 10) 14M7TV (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379335/M (in base 10) 14M7U7 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 500 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038379347/M (in base 10) 14M7UM (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato da 75 mg, 150 mg contiene:

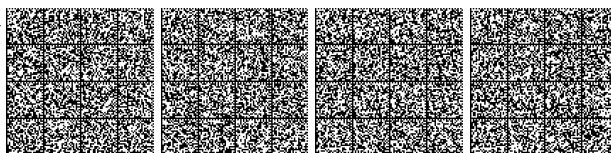
**Principio attivo:**
75 mg, 150 mg di venlafaxina (come venlafaxina cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto delle capsule
Nucleo del pellet:
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa

Rivestimento del pellet:
Alcool cetostearilico
Copolimero Etilacrilato – metil metacrilato
Nonoxinolo
Macrogol
Talco

Capsula

Venlafaxina Hexal capsule rigide a rilascio prolungato 75 mg:
gelatina
ferro ossido rosso (E172)
ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

Venlafaxina Hexal capsule rigide a rilascio prolungato 150 mg:
gelatina
ferro ossido rosso (E172)

ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Sandoz Private Limited, Kalwe site, Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Village-Dighe, Navi Mumbai 400 708 India

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

**CONTROLLO, RILASCIO:**
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**RILASCIO:**
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

**CONFEZIONAMENTO:**
Orifice Medical AB, Aktergatan 2 – 271 52 Ystad, Sweden

Sanico N.V. Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 Turnhout, Belgio

Lek S.A. Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poland

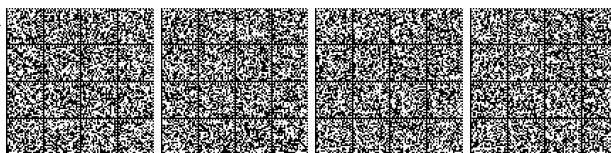
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:**
Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D 9220 Lendava Slovenia

**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, 5220 Odense SO, Denmark

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Episodi depressivi maggiori
Trattamento a breve termine di disturbi da ansia generalizzata (secondo DSM-IV)
Trattamento di disturbi da panico con o senza agorafobia

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379044/M (in base 10) 14M7K4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,32

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038379196/M (in base 10) 14M7PW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA HEXAL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01233**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 996 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615011/M (in base 10) 14UFZ3 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615023/M (in base 10) 14UFZH (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615035/M (in base 10) 14UFZV (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615047/M (in base 10) 14UG07 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 25 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615050/M (in base 10) 14UG0B (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615062/M (in base 10) 14UG0Q (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615074/M (in base 10) 14UG12 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615086/M (in base 10) 14UG1G (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615098/M (in base 10) 14UG1U (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 70 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615100/M (in base 10) 14UG1W (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615112/M (in base 10) 14UG28 (in base 32)

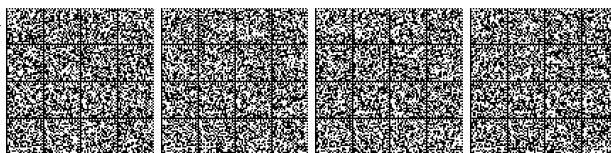
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615124/M (in base 10) 14UG2N (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615136/M (in base 10) 14UG30 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 1000 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615148/M (in base 10) 14UG3D (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615151/M (in base 10) 14UG3H (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615163/M (in base 10) 14UG3V (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615175/M (in base 10) 14UG47 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615187/M (in base 10) 14UG4M (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 25 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615199/M (in base 10) 14UG4Z (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615201/M (in base 10) 14UG51 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615213/M (in base 10) 14UG5F (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615225/M (in base 10) 14UG5T (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615237/M (in base 10) 14UG65 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 70 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615249/M (in base 10) 14UG6K (in base 32)

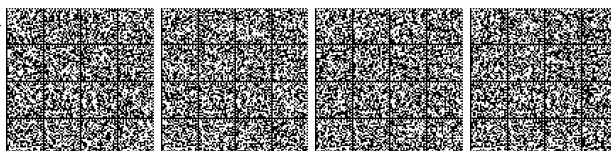
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615252/M (in base 10) 14UG6N (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615264/M (in base 10) 14UG70 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 500 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615276/M (in base 10) 14UG7D (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 1000 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615288/M (in base 10) 14UG7S (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
1 capsula rigida da 75 mg e 150 mg contiene:

**Principio attivo:** 75 mg di venlafaxina (84,86 mg di venlafaxina cloridrato), 150 mg di venlafaxina (169,71 mg di venlafaxina cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto delle capsule: ipromellosa, ammonio metacrilato copolimero (Tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato

Rivestimento:
ammonio metacrilato copolimero (Tipo B)

Solo per la formulazione da 75 mg
Guscio della capsula
Titanio diossido E171, ferro ossido rosso E172, gelatina

Solo per la formulazione da 150 mg
Guscio della capsula
Titanio diossido E171, eritrosina E127, indaco carminio E132, gelatina

Inchiostro da stampa
Gomma lacca, ferro ossido nero.

**CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:**
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road, Dublin 13 Ireland

Merck Farma y Quimica S.L. Poligono Merck, E-08100 Mollet del Valles
Barcelona Spain

**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO:**
Pharmathen Pharmaceutics SA Dervenakion sr., 15351 Pallini Attikis
Greece

**CONTROLLO:**
Biochem labor fur biologische und chemische Analytik GmbH
Daimlerstrasse 5b, 76185 Karlsruhe Germany

**CONFEZIONAMENTO:**
Fiege Logistics Italia spa
Via Amendola 1 20090 Caleppio di Settala
Milano

**PRODUZIONE (solo per il dosaggio da 75 mg)**
Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5° Km Paiania Markopoulo Ave, 194 00 Koropi Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Episodi di depressione maggiore.
Trattamento a breve termine dei disturbi da ansia sociale/fobia sociale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615163/M (in base 10) 14UG3V (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
6,34 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
10,46 euro

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al
AIC N. 038615035/M (in base 10) 14UFZV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
7,32 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01232**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ranbaxy Italia»**

*Estratto determinazione n. 997 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA RANBAXY ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano
Italia

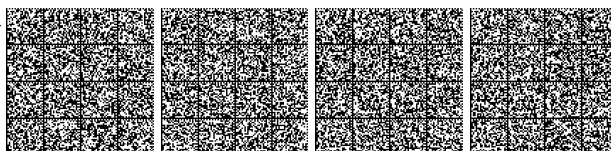
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645014/M (in base 10) 14VC8Q (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645026/M (in base 10) 14VC92 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645038/M (in base 10) 14VC9G (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645040/M (in base 10) 14VC9J (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645053/M (in base 10) 14VC9X (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645065/M (in base 10) 14VCB9 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645077/M (in base 10) 14VCBP (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645089/M (in base 10) 14VCC1 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645091/M (in base 10) 14VCC3 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645103/M (in base 10) 14VCCH (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038645115/M (in base 10) 14VCCV (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645127/M (in base 10) 14VCD7 (in base 32)

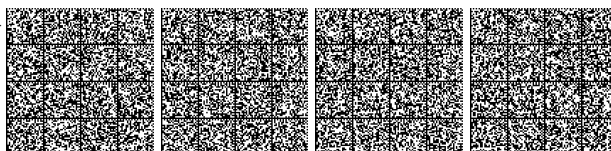
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645139/M (in base 10) 14VCDM (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645141/M (in base 10) 14VCDP (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645154/M (in base 10) 14VCF2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645166/M (in base 10) 14VCFG (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645178/M (in base 10) 14VCFU (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645180/M (in base 10) 14VCFW (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645192/M (in base 10) 14VCG8 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645204/M (in base 10) 14VCGN (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/Al
AIC n. 038645216/M (in base 10) 14VCH0 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 038645228/M (in base 10) 14VCHD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida a rilascio prolungato

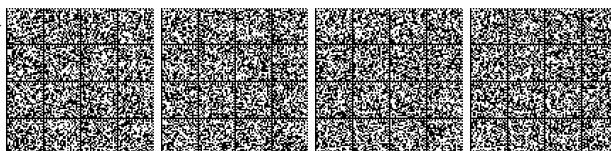
**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
84,85 mg di venlafaxina cloridrato pari a 75 mg di venlafaxina
169,71 mg di venlafaxina cloridrato pari a 150 mg di venlafaxina

**Eccipienti:**
**Composizione del nucleo degli sferoidi**
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa

**Rivestimento a rilascio prolungato**
Etilcellulosa
Povidone (K30)
Triacetina
Talco

Venlafaxina Ranbaxy Italia 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato

**Involucro della capsula:** rosa opaco
**Corpo**
Ferro ossido rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato

**Testa**
Ferro ossido rosso (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato

Venlafaxina Ranbaxy Italia 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato

**Involucro della capsula**: caramello opaco

**Corpo**
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Acqua
Sodio laurilsolfato

**Testa**
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato

**Inchiostro di stampa nero:**
Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ferro ossido nero (E172)
Potassio idrossido

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**
Ranbaxy Laboratories Limited – Paonta Sahib, District Sirmour, 173 025 - Himachal Pradesh –INDIA

**CONTROLLO, RILASCIO:**
Ranbaxy Ireland Limited – Spafield, Cork Road, Cashel, Co -Tipperary, Irlanda

Cemelog BRF Kft – 2040 BudaÖrs, VasÚt u. 2 Hungary

TERAPIA S.A. 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca 400 632, ROMANIA

**CONFEZIONAMENTO:**
Pharmapack International BV, NL-2712 PB Zoetermeer, Postbus 420, Paesi Bassi

**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A. – Via delle Industrie s.n.c. 26814 Livraga (LO) Italia

**CONTROLLO:**
Farmalyse BV – Pieter Lieftinckweg 2 – 1505 HX Zaandam - Paesi Bassi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento degli episodi depressivi maggiori
Prevenzione della ricomparsa degli episodi depressivi maggiori

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038645038/M (in base 10) 14VC9G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,32

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 038645139/M (in base 10) 14VCDM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA RANBAXY ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01231**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 998 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500017/M (in base 10) 14QXPK (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500029/M (in base 10) 14QXPX (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500031/M (in base 10) 14QXPZ (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500043/M (in base 10) 14QXQC (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500056/M (in base 10) 14QXQS (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500068/M (in base 10) 14QXR4 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500070/M (in base 10) 14QXR6 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500082/M (in base 10) 14QXRL (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 XI capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500094/M (in base 10) 14QXRY (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500106/M (in base 10) 14QXSB (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500118/M (in base 10) 14QXSQ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500120/M (in base 10) 14QXSS (in base 32)

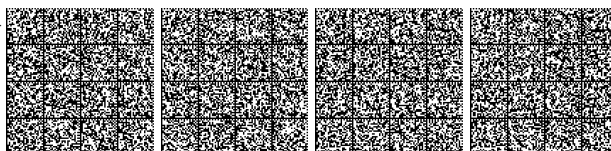
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500132/M (in base 10) 14QXT4 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500144/M (in base 10) 14QXTJ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500157/M (in base 10) 14QXTX (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500169/M (in base 10) 14QXU9 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500171/M (in base 10) 14QXUC (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500183/M (in base 10) 14QXUR (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500195/M (in base 10) 14QXV3 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500207/M (in base 10) 14QXVH (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500219/M (in base 10) 14QXVV (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500221/M (in base 10) 14QXVX (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500233/M (in base 10) 14QXW9 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500245/M (in base 10) 14QXWP (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500258/M (in base 10) 14QXX2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500260/M (in base 10) 14QXX4 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500272/M (in base 10) 14QXXJ (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500284/M (in base 10) 14QXXW (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500296/M (in base 10) 14QXY8 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500308/M (in base 10) 14QXYN (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500310/M (in base 10) 14QXYQ (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500322/M (in base 10) 14QXZ2 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500334/M (in base 10) 14QXZG (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500346/M (in base 10) 14QXZU (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500359/M (in base 10) 14QY07 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500361/M (in base 10) 14QY09 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
37,5 mg di venlafaxina (pari a 42,43 mg di venlafaxina cloridrato)
75 mg di venlafaxina (pari a 84,85 mg di venlafaxina cloridrato)
150 mg di venlafaxina (pari a 169,70 mg di venlafaxina cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto della capsula:
Talco
Dibutile sebacato
Povidone K30
Idrossipropilcellulosa
Etilcellulosa
Granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais)
Rivestimento della capsula (37,5 mg):
Corpo:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Testa:
Ferro ossido rosso (E172)

Titanio diossido (E171)
Gelatina

Rivestimento della capsula (75 mg):
Corpo/Testa:
Ferro ossido rosso (E172)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Rivestimento della capsula (150 mg):
Corpo/Testa:
Ferro ossido rosso (E172)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Krka, d.d. Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia

**PRODUZIONE:**
Biodar Ltd. Yavne Technology Park, P.O. Box 344, Yavne 81103 Israele

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle recidive dopo la risoluzione dell'episodio iniziale di depressione o prevenzione di ulteriori episodi depressivi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500195/M (in base 10) 14QXV3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,46

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500118/M (in base 10) 14QXSQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,32

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01230**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 999 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

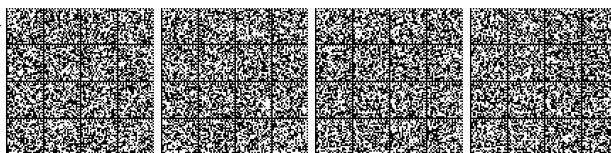
**Confezione**
37,5 mg capsule a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707016/M (in base 10) 14X7U8 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707028/M (in base 10) 14X7UN (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707030/M (in base 10) 14X7UQ (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707042/M (in base 10) 14X7V2 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707055/M (in base 10) 14X7VH (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707067/M (in base 10) 14X7VV (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707079/M (in base 10) 14X7W7 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707081/M (in base 10) 14X7W9 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707093/M (in base 10) 14X7WP (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707105/M (in base 10) 14X7X1 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707117/M (in base 10) 14X7XF (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707129/M (in base 10) 14X7XT (in base 32)

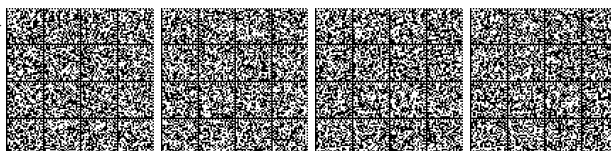
**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707131/M (in base 10) 14X7XV (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707143/M (in base 10) 14X7Y7 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707156/M (in base 10) 14X7YN (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707168/M (in base 10) 14X7Z0 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707170/M (in base 10) 14X7Z2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707182/M (in base 10) 14X7ZG (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707194/M (in base 10) 14X7ZU (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707206/M (in base 10) 14X806 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707218/M (in base 10) 14X80L (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707220/M (in base 10) 14X80N (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707232/M (in base 10) 14X810 (in base 32)

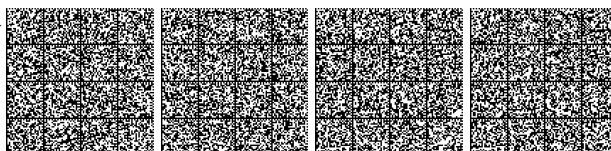
**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707244/M (in base 10) 14X81D (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule rigide a rilascio prolungato (capsule a rilascio prolungato)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni capsula a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
37,5 mg di venlafaxina (come cloridrato)
75 mg di venlafaxina (come cloridrato)
150 mg di venlafaxina (come cloridrato)

**Eccipienti:**
**37,5 mg capsule a rilascio prolungato**
Contenuto della capsula
Ipromellosa
Copolimero di ammonio metacrilato (tipo B)
Copolimero butilato basico metacrilato
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Rivestimento della capsula
Titanio diossido (E 171)
Gelatina

**75 mg capsule a rilascio prolungato**
Contenuto della capsula
Ipromellosa
Copolimero di ammonio metacrilato (tipo B)
Copolimero butilato basico metacrilato
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Rivestimento della capsula
Titanio biossido (E 171)
Ossido di ferro rosso (E 172)
Gelatina

**150 mg capsule a rilascio prolungato**
Contenuto della capsula
Ipromellosa
Copolimero di ammonio metacrilato (tipo B)
Copolimero butilato basico metacrilato
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Rivestimento della capsula
Titanio biossido (E 171)
Eritrosina (E 127)
Indaco carminio (E 132)
Gelatina

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Pharmathen S.A. 6 Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attikis Grecia

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Merckle Gmbh, Graf Arco Strasse 3, D-89079 ULM Germania

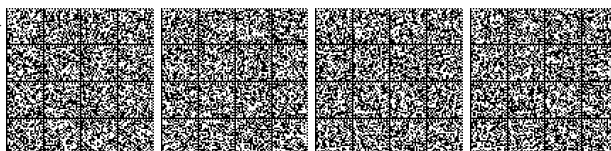
**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
CIT srl, via Galvani, 1 20040 Burago di Molgora, Italia

**CONFEZIONAMENTO:**
Boehringer Ingelheim Hellas A.E., 5th km Paiania – Markopoulo 194 00 Koropi, Grecia

Famar SA 7 Anthousas Avenue, 15344 Anthousa, Attiki, Grecia

**CONFEZIONAMENTO (secondario):**
TRANSPHARM LOGISTIK, Nicolaus-Otto-Strasse 16 D-89079 Ulm, Germania

**PRODUZIONE (solo per il dosaggio 002):**
BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E. 5th km Paiania – Markopoulo 194 00 Koropi, Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Episodi di depressione maggiore
Trattamento a breve termine del disturbo d'ansia sociale/fobia sociale

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707081/M (in base 10) 14X7W9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,32

**Confezione**
150 mg capsule a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038707168/M (in base 10) 14X7Z0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01229**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Alter»**

*Estratto determinazione n. 1000 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA ALTER

**TITOLARE AIC:**
Laboratori Alter s.r.l.
Via Egadi, 7
20144 Milano

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465011/M (in base 10) 14PVHM (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465023/M (in base 10) 14PVHZ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465035/M (in base 10) 14PVJC (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465047/M (in base 10) 14PVJR (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465050/M (in base 10) 14PVJU (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465062/M (in base 10) 14PVK6 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465074/M (in base 10) 14PVKL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Capsule rigide a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Una capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

**Principio attivo:**
venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg e 150 mg di venlafaxina

**Eccipienti:**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
contenuto delle capsule:
ipromellosa
copolimero ammonio metacrilato (tipoB)
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico: 12,5%

involucro della capsula:
gelatina
titanio diossido (E171)
ferro ossido rosso (E172)

inchiostro colorante:
gommalacca
ferro ossido nero (E172)
glicole propilenico (E1520)

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato:
contenuto delle capsule:
ipromellosa
copolimero ammonio metacrilato (tipo B)
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico: 12,5%

involucro della capsula:
gelatina
titanio diossido (E171)
eritrosina (E127)
indigotina I (E 132)

inchiostro colorante:
gommalacca
ferro ossido nero (E 172)
glicole propilenico (E1520)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**
Pharmathen S.A. – 6, Dervenakion str. 15351 Pallini Attikis, Grecia

**PRODUZIONE (solo per il dosaggio 02), CONFEZIONAMENTO:**
Boehringer Ingelheim Ellas A.E. 5th km Paiania – Markopoulo Ave. 194 00 Koropi, Grecia

**CONFEZIONAMENTO:**
Farmar S.A. (PlantB) 7, Anthoussa Ave. 153 44 Anthoussa Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Depressione maggiore

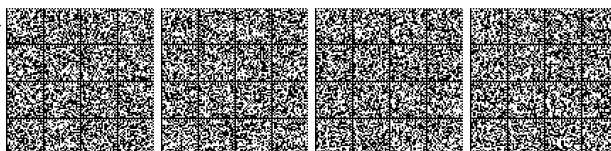
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465050/M (in base 10) 14PVJU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,44
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,32

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 038465074/M (in base 10) 14PVKL (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,34
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

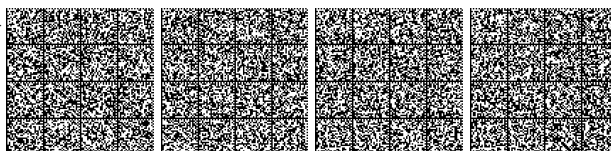
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA ALTER
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**ART. 5**
**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A01228**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina Winthrop»**

*Estratto determinazione n. 1001 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA WINTHROP

**TITOLARE AIC:**
Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/b 20158 Milano

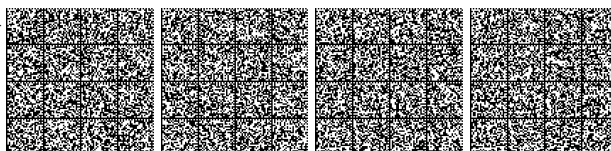
**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881012/M (in base 10) 14415N (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881024/M (in base 10) 144160 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881036/M (in base 10) 14416D (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881048/M (in base 10) 14416S (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881051/M (in base 10) 14416V (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881063/M (in base 10) 144177 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037881075/M (in base 10) 14417M (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037881087/M (in base 10) 14417Z (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881099/M (in base 10) 14418C (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881101/M (in base 10) 14418F (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881113/M (in base 10) 14418T (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881125/M (in base 10) 144195 (in base 32)

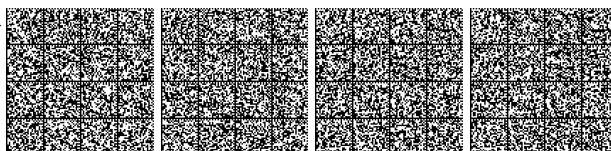
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881137/M (in base 10) 14419K (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881149/M (in base 10) 14419X (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037881152/M (in base 10) 1441B0 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037881164/M (in base 10) 1441BD (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881176/M (in base 10) 1441BS (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881188/M (in base 10) 1441C4 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881190/M (in base 10) 1441C6 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881202/M (in base 10) 1441CL (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881214/M (in base 10) 1441CY (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881226/M (in base 10) 1441DB (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037881238/M (in base 10) 1441DQ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE
AIC N. 037881240/M (in base 10) 1441DS (in base 32)

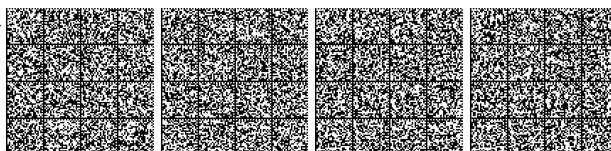
**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881253/M (in base 10) 1441F5 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881265/M (in base 10) 1441FK (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881277/M (in base 10) 1441FX (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881289/M (in base 10) 1441G9 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881291/M (in base 10) 1441GC (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881303/M (in base 10) 1441GR (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
1 capsula rigida da 37,5 mg, 75 mg e 150 mg contiene:

**Principio attivo:** venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg, 75 mg e 150 mg di venlafaxina

**Eccipienti:**
37,5 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule: saccarosio (come sfere di zucchero), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E 464), talco (E553b), dibutilsebacato, aido oleico, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:
Gelatina, sodio laurilsofato.
Pigmenti:
rosso cocciniglia A (E124), giallo chinolina (E 104), titanio diossido (E 171)

75 mg capsule rigide:
Contenuto delle capsule: saccarosio (come sfere di zucchero), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E 464), talco (E464), dibutilsebacato, aido oleico, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:
Gelatina, sodio laurilsofato.
Pigmenti:
giallo tramonto FCF (E110), giallo di chinolina (E104), titano diossido (E 171)

150 mg capsule rigide:
Contenuto delle capsule: saccarosio (come sfere di zucchero), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E 464), talco (E464), dibutilsebacato, acido oleico, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:
Gelatina, sodio laurilsofato.
Pigmenti:
giallo tramonto FCF (E110), giallo chinolina (E 104), blu patent V (E131), titanio diossido (E 171)

**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO:**
Cipla Ltd D7 MIDC Industrial Area Kurkumbh – 413 802 Disatrict Pune (India)

**CONTROLLO E RILASCIO:**
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG Gollstrasse, 1 84529 Tittmoning (Germania)

I.Q.A. a.s. Jindricha Platchty 16/c.p. 535 150000 Praha 5-Smichov (Repubblica Ceca)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
CIT S.r.l. Via Luigi Galvani, 1 20040 Burago di Molgora Milano (Italia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Episodi di depressione maggiore.
Trattamento di breve durata del disturbo d'ansia sociale/fobia sociale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881289/M (in base 10) 1441G9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
7,32 euro

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC N. 037881277/M (in base 10) 1441FX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
6,34 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
10,46 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA WINTHROP è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01227**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril EG»**

*Estratto determinazione n. 1002 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
BENAZEPRIL EG

**TITOLARE AIC:**
EG Via D. Scarlatti, 31 20124 Milano

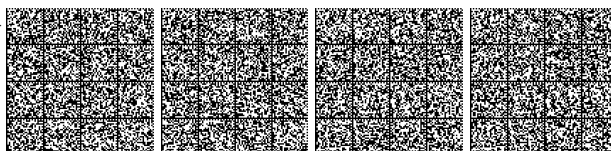
**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507011/M (in base 10) 13SMY3 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507023/M (in base 10) 13SMYH (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507035/M (in base 10) 13SMYV (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507047/M (in base 10) 13SMZ7 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507050/M (in base 10) 13SMZB (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507062/M (in base 10) 13SMZQ (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507074/M (in base 10) 13SN02 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507086/M (in base 10) 13SN0G (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507098/M (in base 10) 13SN0U (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507100/M (in base 10) 13SN0W (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507112/M (in base 10) 13SN18 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507124/M (in base 10) 13SN1N (in base 32)

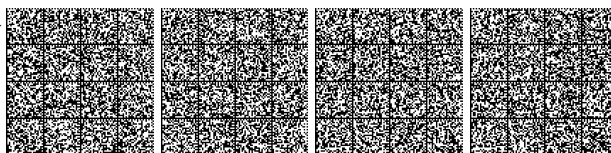
**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507136/M (in base 10) 13SN20 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507148/M (in base 10) 13SN2D (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507151/M (in base 10) 13SN2H (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507163/M (in base 10) 13SN2V (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037507175/M (in base 10) 13SN37 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037507187/M (in base 10) 13SN3M (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037507199/M (in base 10) 13SN3Z (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037507201/M (in base 10) 13SN41 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507213/M (in base 10) 13SN4F (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 5 e 10 mg contiene:

**Principio attivo:** 5/10 mg di benazepril (come benazepril cloridrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, olio di ricino idrogenato
Rivestimento:
ipromellosa, macrogol 8000 , talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172)

**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis hf Reykjavikurvegur 76-78, IS 220 Hafnafjordur Iceland

**CONTROLLO E RILASCIO:**
STADA Arzneimittel AG Stradastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale, insufficienza cardiaca congestizia – in aggiunta a diuretici e soprattutto a glicosidi digitalici nei casi di grave insufficienza cardiaca congestizia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507035/M (in base 10) 13SMYV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,48 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,74 euro

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/OPA/AL/AL
AIC N. 037507213/M (in base 10) 13SN4F (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,28 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,41 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL EG è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01222**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venlafaxina TAD»**

*Estratto determinazione n. 1004 del 2 febbraio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA TAD

**TITOLARE AIC:**
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
D-27472 Cuxhaven
Germania

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748012/M (in base 10) 14YHVD (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748024/M (in base 10) 14YHVS (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748036/M (in base 10) 14YHW4 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748048/M (in base 10) 14YHWJ (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748051/M (in base 10) 14YHWM (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748063/M (in base 10) 14YHWZ (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748075/M (in base 10) 14YHXC (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748087/M (in base 10) 14YHXR (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748099/M (in base 10) 14YHY3 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748101/M (in base 10) 14YHY5 (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748113/M (in base 10) 14YHYK (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748125/M (in base 10) 14YHYX (in base 32)

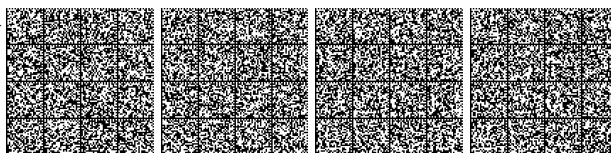
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748137/M (in base 10) 14YHZ9 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748149/M (in base 10) 14YHZP (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748152/M (in base 10) 14YHZS (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748164/M (in base 10) 14YJ04 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748176/M (in base 10) 14YJ0J (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748188/M (in base 10) 14YJ0W (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748190/M (in base 10) 14YJ0Y (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748202/M (in base 10) 14YJ1B (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748214/M (in base 10) 14YJ1Q (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748226/M (in base 10) 14YJ22 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748238/M (in base 10) 14YJ2G (in base 32)

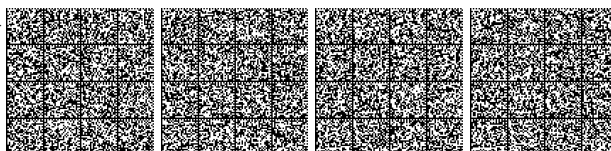
**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748240/M (in base 10) 14YJ2J (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748253/M (in base 10) 14YJ2X (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748265/M (in base 10) 14YJ39 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748277/M (in base 10) 14YJ3P (in base 32)
**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748289/M (in base 10) 14YHJ41 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748291/M (in base 10) 14YJ43 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748303/M (in base 10) 14YJ4H (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748315/M (in base 10) 14YJ4V (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748327/M (in base 10) 14YJ57 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100x1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748339/M (in base 10) 14YJ5M (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748341/M (in base 10) 14YJ5P (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748354/M (in base 10) 14YJ62 (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC N. 038748366/M (in base 10) 14YJ6G (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
capsula rigida a rilascio prolungato

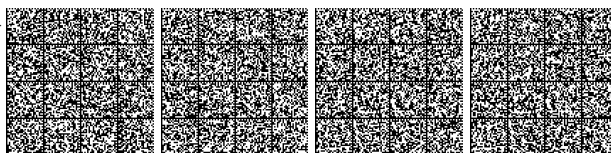
**COMPOSIZIONE:**
1 capsula rigida da 37,5 mg, 75 mg e 150 mg contiene:

**Principio attivo:** 37,5 mg di venlaxaxina (pari a 42,43 mg di venlaxafina cloridrato), 75 mg di venlafaxina (pari a 84,85 mg di venlafaxina cloridrato), 150 mg di venlafaxina (pari a 169,70 mg di venlafaxina cloridrato)

**Eccipienti:**
Contenuto delle capsule: talco, dibutile sebacato, povidone K30, idrossi-propil-cellulosa, etilcellulosa, sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais)

Rivestimento della capsula da 37,5 mg:
corpo: gelatina, titanio diossido (E 171),
Testa: ferro ossido rosso (E 172), titanio diossido (E 171) e gelatina

Rivestimento della capsula da 75 mg:
corpo/testa: ferro ossido rosso (E 172), gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172)

Rivestimento della capsula da 150 mg:
corpo/testa: ferro ossido rosso (E 172), gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172)

**CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:**
KRKA d.d. Novo mesto, Slovenia Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto
Slovenia

Tad Pharma GmbH
Heinz Lohmann-Stasse 5 D-27472 Cuxhaven Germany

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle ricadute dopo la risoluzione dell'episodio iniziale di depressione o prevenzione della ricorrenza di ulteriori episodi di depressione.
Trattamento del disturbo da ansia sociale (SAD).

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748253/M (in base 10) 14YJ2X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
6,34 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
10,46 euro

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC N. 038748149/M (in base 10) 14YHZP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
7,32 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA TAD è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A01226**

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Venlafaxina RKG»**

*Estratto determinazione n. 1012 del 2 febbraio 2009*

**MEDICINALE**
VENLAFAXINA RKG

**TITOLARE AIC:**
RKG S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano

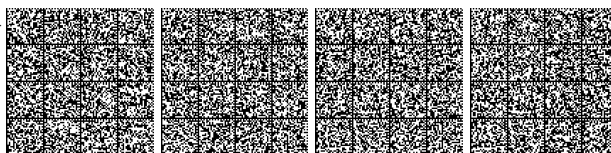
**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464018/M (in base 10) 14PUJL (in base 32)

**Confezione**
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464020/M (in base 10) 14PUJN (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464032/M (in base 10) 14PUK0 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464044/M (in base 10) 14PUKD (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464057/M (in base 10) 14PUKT (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464069/M (in base 10) 14PUL5 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464071/M (in base 10) 14PUL7 (in base 32)

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464083/M (in base 10) 14PULM (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464095/M (in base 10) 14PULZ (in base 32)

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464107/M (in base 10) 14PUMC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
1 capsula rigida da 37,5 mg, 75 mg e 150 mg contiene:

**Principio attivo:** venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg, 75 mg e 150 mg di venlafaxina

**Eccipienti:**
37,5 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule: ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato

Film di rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula:
gelatina, titanio diossido (E 171)

Inchiostro colorante:
gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico ( E 1520)

75 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule:
ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato

Film di rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula:
gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172)

Inchiostro colorante:
gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico ( E 1520)

150 mg capsule rigide
Contenuto delle capsule:
ipromellosa, copolimero di ammonio metacrilato (tipo B), sodio laurilsolfato, magnesio stearato

Film di rivestimento:
copolimero di metacrilato butilato basico 12,5%

Involucro della capsula:
gelatina, titanio diossido (E 171), eritrosina (E 127), indigotina I (E 132)

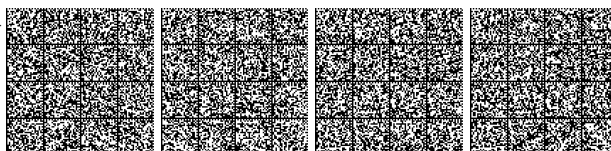
Inchiostro colorante:
gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico ( E 1520)

**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:**
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str., 15351 Pallini Attikis
Grecia

**SOLO PER IL DOSAGGIO 002**
**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th Km Paiana - Markopoulo 194 00 Koropi
Grecia

**SOLO PER IL DOSAGGIO 001 e 003**
**CONFEZIONAMENTO:**
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th Km Paiana - Markopoulo 194 00 Koropi
Grecia

**CONFEZIONAMENTO:**
Famar S.A. (Plant B)
7, Anthousas Ave. 153 44 Anthousa Attiki
Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Depressione maggiore

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464071/M (in base 10) 14PUL7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
4,44 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
7,32 euro

**Confezione**
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038464095/M (in base 10) 14PULZ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
6,34 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
10,46 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA RKG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

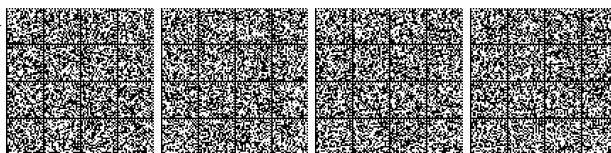
**09A01225**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Climoston»**

Con la determinazione n. aRM - 1/2009-701 del 08/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH** (rappresentata in Italia dalla ditta SOLVAY PHARMA S.P.A.) l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** CLIMOSTON
**Confezione 031050089**
**Descrizione:** "L 1/10" COMPRESSE FILM RIVESTITE 3 BLISTER 28 COMPRESSE

**Farmaco:** CLIMOSTON
**Confezione 031050077**
**Descrizione:** "L 1/10" COMPRESSE FILM RIVESTITE 1 BLISTER 28 COMPRESSE

**09A01238**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lecivit»**

Con la determinazione n. aRM - 7/2009-1294 del 09/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**HERMES ARZNEIMITTEL GMBH**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** LECIVIT
**Confezione 035279013**
**Descrizione:** 20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

**Farmaco:** LECIVIT
**Confezione 035279049**
**Descrizione:** 5X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

**Farmaco:** LECIVIT
**Confezione 035279025**
**Descrizione:** 2X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

**Farmaco:** LECIVIT
**Confezione 035279037**
**Descrizione:** 3X20 CPR EFFERVESCENTI IN TUBO AL

**09A01239**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Germed Pliva»**

Con la determinazione n. aRM - 25/2009-2376 del 20/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** CARBOPLATINO GERMED PLIVA

**Confezione 037723032**

**Descrizione:** "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 45 ML

**Farmaco:** CARBOPLATINO GERMED PLIVA

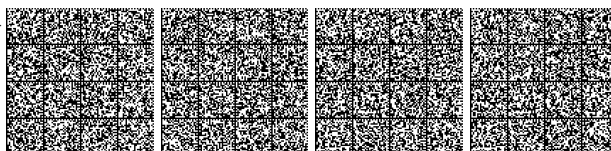
**Confezione 037723018**

**Descrizione:** "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 5 ML

**Farmaco:** CARBOPLATINO GERMED PLIVA

**Confezione 037723020**

**Descrizione:** "10 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 15 ML

**09A01240**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Idrocet»**

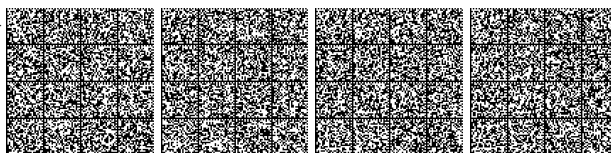
Con la determinazione n. aRM - 16/2009-81 del 14/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** IDROCET
**Confezione 010890010**
**Descrizione:** GOCCE OTOLOGICHE OFT. 5 ML

**Farmaco:** IDROCET
**Confezione 010890046**
**Descrizione:** 8 TAVOLETTE VAGINALI

**09A01241**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Selozide»**

Con la determinazione n. aRM - 26/2009-40 del 26/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

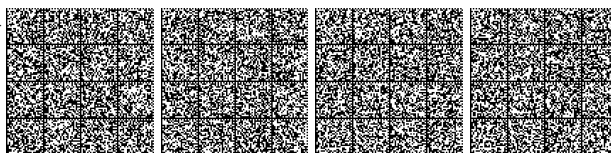
**PFIZER ITALIA S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** SELOZIDE

**Confezione 024746012**

**Descrizione:** 30 COMPRESSE

**09A01242**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano**

Con la determinazione n. aRM - 27/2009-2376 del 26/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**GERMED PLIVA PHARMA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** PROPAFENONE GERMED PLIVA

**Confezione 035886011**

**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

**Farmaco:** PROPAFENONE GERMED PLIVA

**Confezione 035886023**

**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

**Farmaco:** AMIODARONE GERMED PLIVA

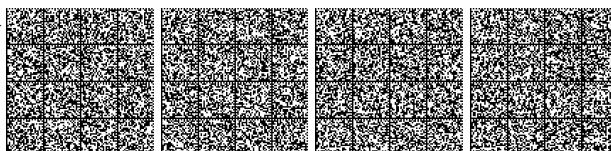
**Confezione 035421027**

**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

**Farmaco:** AMIODARONE GERMED PLIVA

**Confezione 035421015**

**Descrizione:** " 150 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE

**09A01243**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aluctyl»**

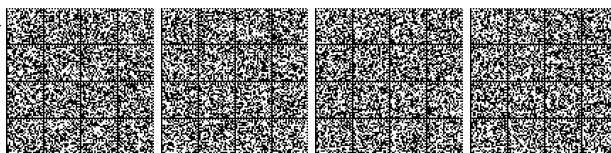
Con la determinazione n. aRM - 28/2009-1431 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**ASTELLAS PHARMA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** ALUCTYL
**Confezione 005642018**
**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 30 COMPRESSE

**Farmaco:** ALUCTYL
**Confezione 005642020**
**Descrizione:** "1% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONE 40 ML

**09A01244**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Almus»**

Con la determinazione n. aRM - 29/2009-2812 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

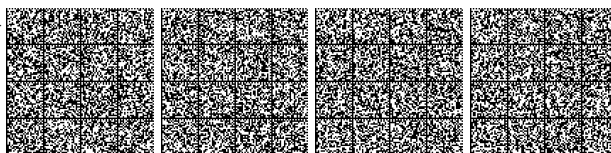
**ALMUS S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** FLURBIPROFENE ALMUS

**Confezione 035762020**

**Descrizione:** "25 MG/10 ML COLLUTORIO" 16 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

**09A01245**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano**

Con la determinazione n. aRM - 30/2009-555 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI SPA**

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** CEFONICID IBI

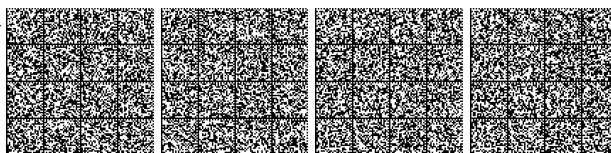
**Confezione 033044025**

**Descrizione:** "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

**Farmaco:** IBIROSAL

**Confezione 034531018**

**Descrizione:** "180 ML SCIROPPO 66,7%" FLACONE SCIROPPO

**09A01246**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano**

Con la determinazione n. aRM - 31/2009-1401 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** ETOPOPHOS

**Confezione 031234014**

**Descrizione:** "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

**Farmaco:** PLATINEX

**Confezione 024254017**

**Descrizione:** "10 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

**Farmaco:** PLATINEX

**Confezione 024254029**

**Descrizione:** "50 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

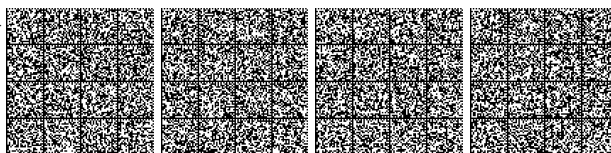
**Farmaco:** PLATINEX

**Confezione 024254031**

**Descrizione:** "10 MG/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 20 ML

**Farmaco:** PLATINEX

**Confezione 024254043**

**Descrizione:** "25 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 50 ML

**Farmaco:** PLATINEX

**Confezione 024254056**

**Descrizione:** "50 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 100 ML

**Farmaco:** BRISPORIN

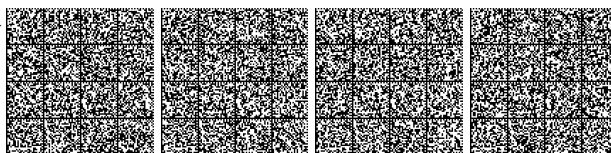
**Confezione 022966030**

**Descrizione:** "1000 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

**Farmaco:** BRISPORIN

**Confezione 022966016**

**Descrizione:** "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

**09A01247**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kemadrin»**

Con la determinazione n. aRM - 32/2009-200 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

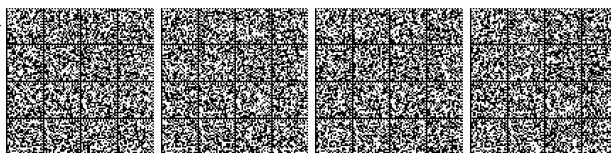
**GLAXOSMITHKLINE S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** KEMADRIN

**Confezione 007758016**

**Descrizione:** " 5 MG COMPRESSE"25 COMPRESSE

**09A01248**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deprexen»**

Con la determinazione n. aRM - 33/2009-2812 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

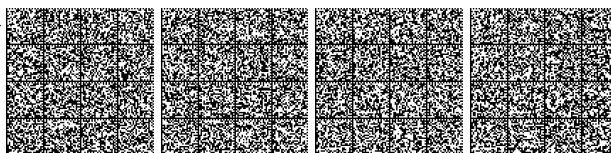
**ALMUS S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** DEPREXEN

**Confezione 035033036**

**Descrizione:** "20 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 60 ML

**09A01249**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natafucin»**

Con la determinazione n. aRM - 34/2009-2684 del 28/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

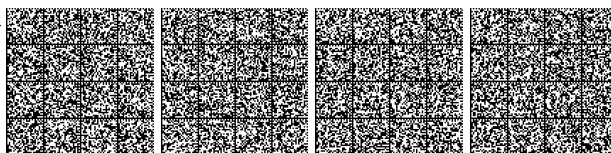
**WELLPHARMA S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** NATAFUCIN

**Confezione 023501012**

**Descrizione:** "2% CREMA" 1 TUBO DA 25 G

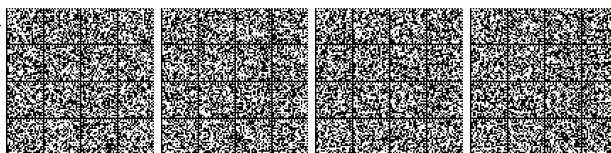
09A01250

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Idrocloritiazide EG»**

Con la determinazione n. aRM - 35/2009-1561 del 29/01/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
**EG S.P.A.**
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388042**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388055**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 32 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388093**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

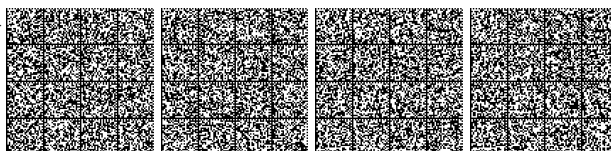
**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388105**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388117**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388129**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388131**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388143**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388156**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 32 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

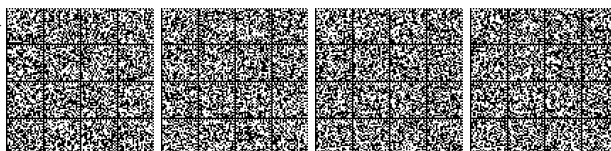
**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388028**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388067**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388079**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388081**
**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388168**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388170**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG
**Confezione 037388182**
**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG

**Confezione 037388194**

**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG

**Confezione 037388206**

**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG

**Confezione 037388218**

**Descrizione:** "5 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG

**Confezione 037388030**

**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**Farmaco:** RAMIPRIL IDROCLORITIAZIDE EG

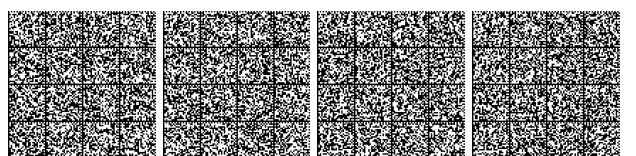
**Confezione 037388016**

**Descrizione:** "2,5 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/LDPE

**09A01251**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903013/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)* | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)* | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)* | - annuale | € | **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)* | - semestrale | € | **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)* | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)* | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)* | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)* | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)* | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)* | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)* | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)* | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)* | - semestrale | € | **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)* | - annuale | € | **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)* | - semestrale | € | **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)* | - annuale | € | **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,00)* | - semestrale | € | **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)* | - annuale | € | **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)* | - semestrale | € | **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.